BUNDESREPUBLIK **DEUTSCHLAND** 

## Gebrauchsmusterschrift <sub>m</sub> DE 200 08 860 U 1

(6) Int. Cl.<sup>7</sup>: A 61 M 1/14



**DEUTSCHES** PATENT- UND **MARKENAMT** 

- Aktenzeichen:
- 200 08 860.2 17. 5. 2000
- ② Anmeldetag:
- 17. 8. 2000
- (1) Eintragungstag: Bekanntmachung
  - im Patentblatt:

21. 9.2000

(3) Inhaber:

Ho, Kuo Hsin, Sanchung, Taipeh, TW; Federal Medical Co., Ltd., Taipeh/T'ai-pei, TW

(74) Vertreter:

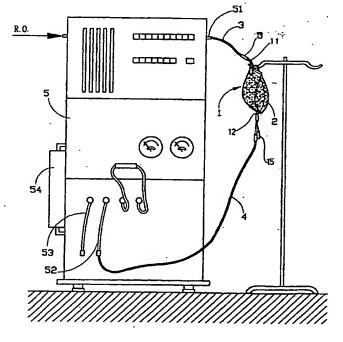
Haft, von Puttkamer, Berngruber, Czybulka, 81669 München

Mischvorrichtung von Wasser und Konzentrat für die Hämodialyse

Mischvorrichtung von Wasser und Konzentrat für die Hämodialyse, die aufweist: wenigstens einen Lösungsbeutel (1), die innen übersät-

tigte Heilmittel-Konzentrate (2) enthält,

einen ersten Schlauch (3), der sich zwischen dem Reversosmose(RO)-Wasser und dem Lösungsbeutel (1) befindet und der an einen Ausgang (51) von RO-Wasserausgang des Dialysegeräts (5) angeschlossen ist und über den das RO-Wasser in den Lösungsbeutel (1) zugegeführt ist, um die kristallisierten Konzentrate (2) im Lösungsbeutel (1) zu gesättigem A- oder B-Dialysat aufzulösen, und einen zweiten Schlauch (4), der zwischen dem Lösungsbeutel (1) und einem Saugrohr (52 oder 53) des A-Dialysats(oder B-Dialysats) des Dialysegeräts (5) angeschlossen ist, wobei die Pumpe (54 oder 55) innerhalb des Dialysegeräts (5) die gesättigte Lösung geeigneter Menge absaugt, die dann mit dem RO-Wasser gemischt ist und das Gemischte ins Dialysegerät (5) zur Anwendung der Hämodialyse eintritt.



## Mischvorrichtung von Wasser und Konzentrat für die Hämodialyse

Die vorliegenden Erfindung bezieht sich auf eine Mischvorrichtung von Wasser und Konzentrat für die Hämodialyse gemäß Oberbegriff des Schutzanspruchs 1.

Beim Blutreinigungsverfahren muss das Dialysat oder die sogenannte Waschlösung gebraucht werden. Um es leichter 10 aufzubewahren weist das Dialysat zwei Lösungen (A- und B-Dialysat) auf, die beim Blutreinigungsverfahren gleichzeitig in bestimmtem Verhältnis vom Dialysegerät gepumpt werden, wobei die Hämodialyse jeweils 4-5 Stunden dauert. Die beschriebene A-Dialysat ist eine stark saure 15 Minerallösung, die Natrium, Kalium, Kalzium, Magnesium, Natriumacetat, Acetat o.ä. enthält, die nicht leicht verkeimt sind, wobei das Mischungsverhältnis schwierig steuerbar ist. Das B-Dialysat ist eine Nährlösung, die zwei Lösungen von Natriumchlorid und Natriumhydrogencarbonat 20 enthält, die leichter verkeimt sind. Bei der Dialysebehandlung findet der Stoff- und Flüssigkeitsaustausch zwischen den oben erwähnten A- und B-Dialysaten und das Blut der Patienten statt, damit sich die Nahrung und das Mineral im Blut in optimalen Zustand

Das A-Dialysat besteht aus mehreren Substanzen und ihre Existenzformen sind unterschiedlich. Wenn es pulverförmig zur Verwendung ausgebildet sind, wird die Lösung mit geeignetem Verhältnis schwierig erhalten. Daher wird 70% Reinwasser mit Pulver gemischt, um eine Mischlösung geeignetes Verhältnisses zu bereiten, die in Behältern gepackt wird, während das B-Dialysat zur bequemen Anwendung auch in derselben Weise gepackt. Aber das B-Dialysat ist ein Schwach-Base-Nähstoff und somit sehr leicht verkeimt.

befinden, während die toxischen Substanzen (z.B. Harnsäure)

aus dem Blut eliminiert werden können.

Ein Kubikzentimeter des in flüssigem Zustand befindlichen B-Dialysats enthält über 10.000 Bakterien, wobei das Saugrohr bei Anwendung direkt in das B-Dialysat eingesteckt wird, um sie zu pumpen. Deshalb weist der Behälter für B-Dialysat eine Öffnung auf, die langfristig in Kontakt mit der Luft steht, wodurch eine Verkeimung leichter hergestellt wird und somit die Gesundheit der Patienten vielmehr beeinflusst.

10 Darüber hinaus wird das Dialysat in Gallonenbehälter gepackt. Jede Dialysebehandlung braucht jeweils 4000-7500 Kubikzentimeter des A- und B-Dialysats, wodurch die wegzuwerfenden Behälter sehr viel sind. Außer eines großen Vorratsraums für die Behälter ist das Gewicht beim 15 Transport sehr schwer. Das Wegwerfen von Behältern ist auch

kostenaufwendig.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Mischvorrichtung von Wasser und Konzentrat für die 20 Hämodialyse zu schaffen, wobei das Dialysat als körnige Konzentrate hergestellt ist, die in luftdichten Beuteln aufbewahrt sind, die direkt mit den Beförderungsschläuchen für Dialysat verbunden sind, sodass die Ansteckung von Bakterien zu vermeiden ist und somit die Qualität der 25 Hämodialyse erhöht werden kann.

Eine weitere Aufgabe der vorliegenden Erfindung besteht darin, eine Mischvorrichtung von Wasser und Konzentrat für die Hämodialyse zu schaffen, die auf alle Sorten von Dialysegeräten anwendbar ist, wodurch die Anwendungskosten verringert werden können und somit sich die erfindungsgemäße Mischvorrichtung noch praktischer zeigt.

Eine weitere Aufgabe der vorliegenden Erfindung besteht

darin, eine Mischvorrichtung von Wasser und Konzentrat für die Hämodialyse zu schaffen, durch das das

Verpackungsvolumen und die Transportkosten für Dialysat erheblich reduziert werden können, wobei die Kosten für Abfallentsorgung auch viel gespart werden kann.

- Diese Aufgaben werden erfindungsgemäß gelöst durch eine Mischvorrichtung von Wasser und Konzentrat für die Hämodialyse, die die in Ansprüchen 1 bis 3 angegebenen Merkmale besitzt.
- Weitere Merkmale und Vorteile der vorliegenden Erfindung werden deutlich beim Lesen der folgenden Beschreibung bevorzugter Ausführungsformen, die auf die beigefügten Zeichnungen Bezug nehmen; es zeigen:
- 15 Fig. 1 eine schematische Darstellung einer perspektivischen Ausführungsform der vorliegenden Erfindung;
- Fig. 2 ein Systemflussdiagramm der vorliegenden Erfindung;
  - Fig. 3 eine erste Ausführungsform des erfindungsgemäßen Lösungsbeutels;
- Fig. 4 eine zweite Ausführungsform des erfindungsgemäßen
  25 Lösungsbeutels; und
  - Fig. 5 ein weiteres Systemflussdiagramm der vorliegenden Erfindung.
- 30 Bezugnehmend auf den Fig. 1 und 2 weist die erfindungsgemäße Mischvorrichtung von Wasser und Konzentrat für die Hämodialyse wie folgt auf:

mindestens einen Lösungsbeutel 1, in der sich übersättigte kristallisierte (sandförmige oder

35 tablettenförmige) Konzentrate 2 befinden,

einen ersten Schlauch 3, der sich zwischen dem Reversosmose (RO) - Wasser und dem Lösungsbeutel 1 befindet und der an einen Ausgang 51 von RO-Wasserausgang des Dialysegeräts 5 angeschlossen ist und über den das RO-Wasser in den Lösungsbeutel 1 zugegeführt ist, um die kristallisierten Konzentrate 2 im Lösungsbeutel 1 zu gesättigem A- oder B-Dialysat aufzulösen, und

einen zweiten Schlauch 4, der zwischen dem Lösungsbeutel 1 und einem Saugrohr 52 (oder 53) des A-Dialysats (oder B-Dialysats) des Dialysegeräts 5 angeschlossen ist, wobei die Pumpe 54 (oder 55) innerhalb des Dialysegeräts 5 die gesättigte Lösung geeigneter Menge absaugt, die dann mit dem RO-Wasser gemischt ist und das Gemischte ins Dialysegerät 5 zur Anwendung der Hämodialyse eintritt.

10

15

30

Die Konzentrate 2 besteht aus Heilmitteln mit geeignetem Mischungsverhältnis und wird anschließend mit RO-Wasser geringer Menge zu dem beim Blutreinigungsverfahren 20 verwendeten A-Dialysat (oder B-Dialysat) der hohen Konzentration gerührt, von der jede Einheit denselben Bestandsteil und dasselbe Verhältnis besitzt. Danach wird mittels Methoden vom Frier-Abtrocknen oder Spritz-Abtrocknens erst entwässert und dann ist körnig hergestellt 25 oder zu übersättigten kristallisierte Konzentrat 2 verdichtet.

Daher enthält jedes kristalliertes Körnchen der beim Blutreinigungsverfahren verwendeten Konzentrate 2 dieselben chemischen Bestandsteile, wodurch das RO-Wasser beim Blutreinigungsverfahren direkt hinzugefügt und mit den Konzentraten 2 zu sich in gesättigtem Zustand befindender Lösung gemischt werden kann, das gleich zur Verfügung des Dialysegeräts 5 gepumpt werden kann. Deshalb wird die 35 Wahrscheinlichkeit der Ansteckung von Bakterien verringert werden können.

In den Fig. 3 und 4 ist gezeigt, dass der Lösungsbeutel 1 aus weichem Kunststoff hergestellt ist und an geeigneter Stelle ihres Randes einen Eingabeschlauch 11 und einen Ausgabeschlauch 12 aufweist, wobei der Eingabeschlauch 11 mindestens einen Anschluss 13 zur Verbindung mit dem RO-Wasserschlauch 3 besitzt, während der Ausgabeschlauch 12 mindestens einen Filter 14 besitzt, unter dem mindestens ein Anschluss 15 zur Verbindung mit dem Saugrohr 52 (oder 53) des A- oder B-Dialysats des Dialysegeräts 5 vorgesehen ist.

Der Eingabeschlauch 11 und der Ausgabeschlauch 12, wie in Fig. 3 gezeigt, weist jeweils zwei Anschlüsse 13, 13' und 15, 15' (der einer ist als Stecker und der andere als Buchse ausgebildet) auf, wobei die Anschlüsse 13, 15 als konischer Anschluss intravenöser Injektionsröhre ausgebildet ist, während die Anschlüsse 13', 15' als dem Ausgang 51 des RO-Wassers des Dialysegeräts 5 und den Saugrohren 52, 53 entsprechender Anschluss ausgebildet ist, wodurch eine praktische Anpassung zu allen Sorten von Dialysegeräten 5 erreicht werden kann.

Aus Fig. 5 ist ersichtlich, dass das A-Dialysat auf
mindestens zwei Lösungsbeutel 1 verteilt sind, die
unterschiedliche Heilmittel enthalten, wobei die
Ausgabeschläuche 12 der zwei Lösungsbeutel 1 unten einen
geeigneten Durchfluss jeder Lösung steueren, die
anschließend zueinander gemischt ist und mittels der Pumpe
30 54 in bestimmter Menge ins Dialysegerät 5 gepumpt wird. Um
die genau gemischten Heilmittel des Dialysats zu bekommen,
kann eine Mengenregelvorrichtung 56 unter dem
Ausgabeschlauch 12 des Lösungsbeutels 1 zur Verfügung der
Hämodialyse vorgesehen sein.

Da die Konzentrate 2 im Lösungsbeutel 1 sandförmig oder tablettenförmig übersättigte kristallisierte Konzentrate sind, kann etwa 70% des Volumens oder des Gewichts zur praktischen Aufbewahrung und Transportierung reduziert werden als das herkömmliche flüssige Dialysat. Darüber hinaus weist der Lösungsbeutel 1 geeignete Anschlüsse 13, 15 auf, die leicht mit dem Dialysegerät 5 verbunden sein können, ohne andere Vorrichtungen extra vorzusehen. Die übersättigten Konzentrate 2 können mittels der Einfüllung des RO-Wassers schnell zu 100% gesättigter Lösung aufgelöst werden, die dann über das Absaugrohr ins Dialysegerät gepumpt und mit dem RO-Wasser (RO-Wasser: A-Dialysat: B-Dialysat = 34: 1: 1.5) verdünnt wird.

Da der Eingabeschlauch 11 des Lösungsbeutels 1 direkt an die RO-Wasserleitung und der Ausgabeschlauch 12 an die Saugrohre 52, 53 des Dialysegeräts 5 angeschlossen ist, dann können die Konzentrate 2 im Lösungsbeutel 1 bei Anwendung mit dem RO-Wasser aufgelöst werden, wodurch eine 100% gesättigte Lösung hergestellt wird. Mittel des Filters 14 können die noch nicht aufgelösten Konzentrate 2 und die makromolekülaren Bakterien gefiltert werden, die dann gleich von Saugrohren 52, 53 des Dialysegeräts 5 abgesaugt werden, sodass die Ansteckung von Bakterien zu vermeiden ist und somit die Qualität der Dialyse verbessert werden kann.

Die Zusammensetzung der erfindungsgemäßen Mischvorrichtung ist einfach und leicht zu verwenden, indem der oben genannte Lösungsbeutel 1 und das Dialysegerät 5 in Serienverbindung montiert sind. Außerdem ist die Lösungsbeförderung der Dialysebehandlung völlig verschlossen durchgefürht, wobei die Konzentrate 2 gleich nach ihrer Auflösung ins Dialysegerät 5 gepumpt werden, sodass ihr flüssiger Zustand sehr kurz ist und die Lösung in keiner Berührung mit der äußeren Luft steht, um die

Ansteckung und das Wachstum von Bakterien zu vermeiden (Die Menge von lebendigen Bakterien beträgt etwas 60 in 100 Gram der erfindungsgemäßen B-Lösung, während Ein Kubikzentimeter der sich in flüssigem Zustand befindlichen B-Dialysat über 10.000 Bakterien enthält. Darüber hinaus ist der Lösungsbeutel 1 aus weichem(r) Kunststoff oder Gummi hergestellt, während sich die Konzentrate 2 in trockenem Zustand befindet, sodass die Aufbewahrungsraum und die Transportkosten für Lösungsbeutel 1 erheblich reduziert werden können, wobei die Kosten für Abfallentsorgung auch viel gespart werden kann.

Die Erfindung ist nicht auf die beschriebenen Ausführungsbeispiele beschränkt, vielmehr ergeben sich für den Fachmann im Rahmen der Erfindung vielfältige Abwandlungs- und Modifikationsmöglichkeiten. Insbesondere wird der Schutzumfang der Erfindung durch die Ansprüche Anspruch festgelegt.

- 8 -

## Bezugzeichenliste

- 1 Lösungsbeutel
- 2 Konzentrat
- 5 3 RO-Wasserschlauch
  - 4 zweiter Schlauch
  - 5 Dialysegerät
  - 11 Eingabeschlauch
  - 12 Ausgabeschlauch
- 10 13 Anschluss
  - 13' Anschluss
  - 14 Filter
  - 15 Anschluss
  - 15' Anschluss
- 15 51 Ausgang
  - 52 Saugrohr
  - 53 Saugrohr
  - 54 Pumpe
  - 55 Pumpe
- 20 56 Mengenregelvorrichtung

## Schutzanspruch

1. Mischvorrichtung von Wasser und Konzentrat für die Hämodialyse, die aufweist:

5 wenigstens einen Lösungsbeutel (1), die innen übersättigte Heilmittel-Konzentrate (2) enthält,

einen ersten Schlauch (3), der sich zwischen dem Reversosmose(RO)-Wasser und dem Lösungsbeutel (1) befindet und der an einen Ausgang (51) von RO-Wasserausgang des Dialysegeräts (5) angeschlossen ist und über den das RO-Wasser in den Lösungsbeutel (1) zugegeführt ist, um die kristallisierten Konzentrate (2) im Lösungsbeutel (1) zu gesättigem A- oder B-Dialysat aufzulösen, und

einen zweiten Schlauch (4), der zwischen dem

Lösungsbeutel (1) und einem Saugrohr (52 oder 53) des ADialysats(oder B-Dialysats) des Dialysegeräts (5)
angeschlossen ist, wobei die Pumpe (54 oder 55) innerhalb
des Dialysegeräts (5) die gesättigte Lösung geeigneter
Menge absaugt, die dann mit dem RO-Wasser gemischt ist und
das Gemischte ins Dialysegerät (5) zur Anwendung der
Hämodialyse eintritt.

2. Mischvorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet,

- dass die Konzentrate (2) aus Heilmitteln mit geeignetem Mischungsverhältnis besteht und anschließend mit RO-Wasser geringer Menge zu dem beim Blutreinigungsverfahren verwendeten A-Dialysat (oder B-Dialysat) der hohen Konzentration gerührt wird, von der jede Einheit denselben 30 Bestandsteil und dasselbe Verhältnis besitzt, worauf die
  - Lösung mittels Methoden vom Abtrocknen erst entwässert ist und anschließend als übersättigtes kristallisiertes Konzentrat (2) ausgebildet ist.
- 35 3. Mischvorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet,



dass der Lösungsbeutel (1) aus weichem Kunststoff
hergestellt ist und an geeigneter Stelle ihres Randes einen
Eingabeschlauch (11) und einen Ausgabeschlauch (12)
aufweist, wobei der Eingabeschlauch (11) mindestens einen
Anschluss (13) zur Verbindung mit dem RO-Wasserschlauch (3)
besitzt, während der Ausgabeschlauch (12) mindestens einen
Filter (14) besitzt, unter dem mindestens ein Anschluss (15)
zur Verbindung mit dem Saugrohr (52 oder 53) des A- oder BDialysats des Dialysegeräts (5) vorgesehen ist.

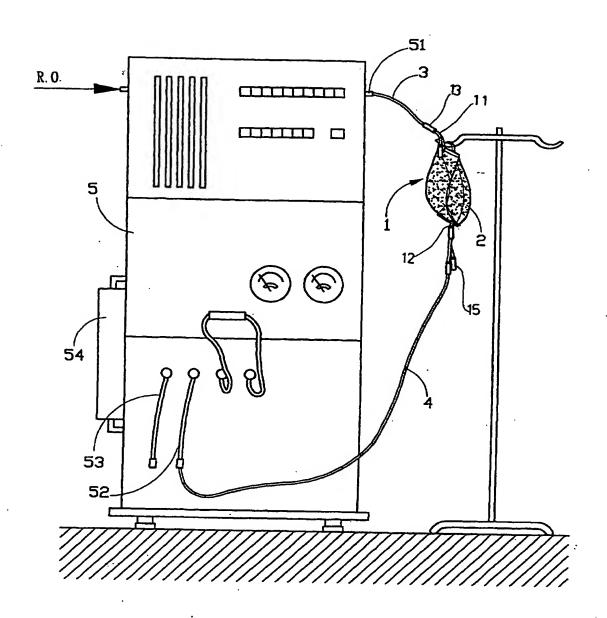


Fig.1

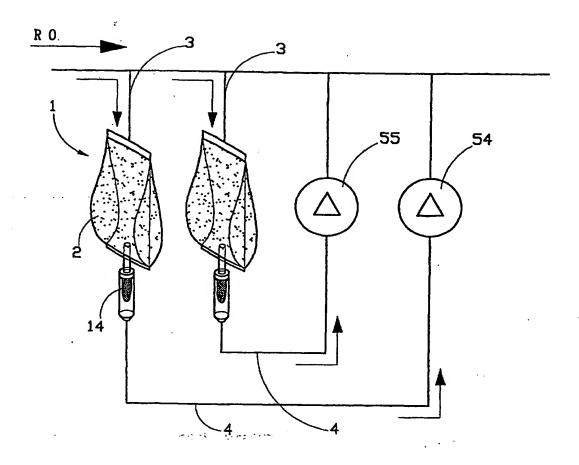


Fig.2

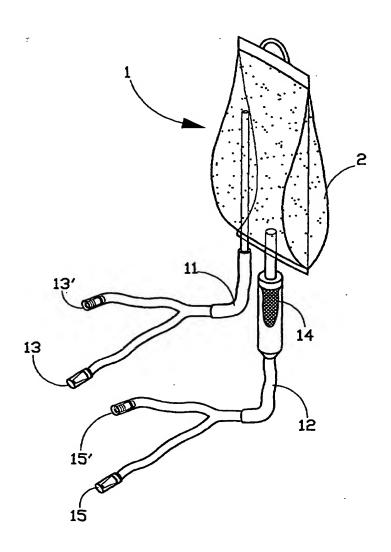


Fig.3

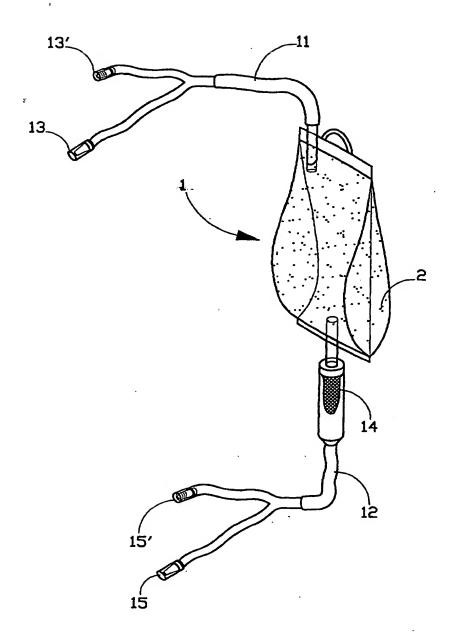


Fig.4

